

FICHA DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA

DATOS E INFORMACIÓN DEL CEIS			
<p>Nombre del CEIS:</p> <p>Institución:</p> <p>Página web del CEIS:</p> <p><i>(Marcar las que correspondan)</i></p> <p><input type="checkbox"/> CEIS solicita primera acreditación</p> <p><input type="checkbox"/> CEIS cuenta con acreditación básica previa</p> <p style="margin-left: 40px;">Fecha de acreditación básica: ___/___/___ vigente hasta: ___/___/___</p> <p><input type="checkbox"/> CEIS cuenta con acreditación complementaria/DINAVISA</p> <p style="margin-left: 40px;">Fecha de acreditación complementaria: ___/___/___ vigente hasta: ___/___/___</p>			
Criterio de Acreditación	Información a revisar	Descripción	
I. Constitución del CEIS	1. Creación del CEIS	a. Documento que crea el CEIS y habilita su funcionamiento emitido por la institución que lo alberga.	<i>Indicar tipo de documento, fecha.</i>
	2. Procedimientos operativos (POE) estandarizados escritos	a. El CEIS tiene procedimientos operativos escritos que rigen su funcionamiento, formalmente aprobados por la institución.	<i>Indicar tipo de documento, fecha.</i>
	3. Independencia del CEIS	a. El documento de creación del CEIS u otros documentos (p.ej. procedimientos operativos), donde especifica que el CEIS funciona de manera independiente y cuenta con autonomía para llevar a cabo la revisión ética y las deliberaciones.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
		b. La institución del CEIS tiene mecanismos para proteger a los miembros del CEIS ante una eventual represalia relacionada con las deliberaciones.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
	4. Recursos adecuados y sostenibles	a. La institución asegura los recursos financieros necesarios para el funcionamiento continuo del comité.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
		b. La institución brinda los recursos humanos necesarios para una secretaría técnica y/o apoyo administrativo.	<i>Indicar documento y fecha.</i>
		c. La institución asegura la infraestructura, recursos informáticos (p.ej. computadoras, servidor o servicio de almacenamiento en la nube, plataformas para reuniones virtuales, etc.) e insumos de oficina necesarios.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar los recursos con los que el CEIS cuenta.</i>
II. Funciones del CEIS	1. Alcance de la competencia del CEIS	a. El CEIS tiene la función de supervisar la investigación con seres humanos, lo que incluye la revisión	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>

		<p>ética de los estudios antes de que se inicien y el monitoreo de los estudios en curso.</p> <p>b. El CEIS tiene la competencia para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones, suspender y dar por terminado un estudio.</p>	<p><i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i></p>
III. Membresía	1. Número de miembros	a. El CEIS incluye por lo menos cinco miembros.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Estructura del CEIS	a. El CEIS tiene un presidente y secretaría técnica, o define su estructura.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. El CEIS cuenta con miembros titulares y miembros suplentes o alternos (no obligatorio)	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	3. Características de los miembros	a. El CEIS es multidisciplinario.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar las disciplinas y perspectivas presentes en el CEIS.</i>
		b. El CEIS incluye diversidad de género y edad.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia científica en el ámbito de la salud.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ciencias sociales.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ética.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		f. El CEIS incluye por lo menos una persona que no está afiliada a la institución que lo crea.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		g. El CEIS incluye por lo menos una persona cuya ocupación no está asociada a la investigación o la salud, y pueda tener la perspectiva de la comunidad o la sociedad, o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		h. Autoridades, directivos o principales encargados de la institución del CEIS no son miembros ni presiden el comité.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		i. Los miembros del CEIS son compensados por su labor en el comité.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición. Describir el mecanismo de compensación para los miembros.</i>
	4. Capacitación	a. Todos los miembros tienen capacitación en ética de la investigación.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y listar capacitaciones, por miembro.</i>
	5. Responsabilidades de los miembros	a. Los miembros tienen la responsabilidad de revisar los protocolos de investigación, participar en las reuniones y la deliberación, y monitorear la investigación en curso.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Los miembros reciben continuamente entrenamiento en ética de la investigación de acuerdo con un plan de capacitación continua.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y adjuntar plan.</i>
6. Selección de los miembros	a. Los mecanismos para elegir, renovar y retirar a los miembros están establecidos.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>	

		b. Los mecanismos de elección y renovación de membresía tienen en cuenta la necesidad de balancear la continua experiencia y pericia del CEIS con la contribución de nuevos enfoques y perspectivas.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
IV. Documentación y archivo	1. Archivo	a. Se especifica el archivo de la documentación de los miembros (CV, declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés).	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se indica que se mantiene el archivo de los protocolos, incluidas toda la documentación de soporte, las comunicaciones con los investigadores, las observaciones y las decisiones del CEIS, así como los documentos asociados al monitoreo del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se especifica el archivo de las actas de las reuniones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se establece que, luego de concluido el estudio, los protocolos se archivarán por lo menos por cinco años.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
V. Presentación de protocolos	1. Procedimientos	a. Se explica cómo se deben presentar los protocolos para revisión del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establece el proceso para determinar que los protocolos presentados sean efectivamente investigación con seres humanos y requieran revisión ética, incluidos los plazos para tal determinación.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se establecen las condiciones para una revisión expedita así como el proceso a seguir.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se establecen las condiciones para una exención de revisión así como el proceso a seguir.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Documentación	Se indican los documentos requeridos para solicitar una revisión.	Marcar. <input type="checkbox"/> Protocolo <input type="checkbox"/> Documentación del proceso de consentimiento informado. <input type="checkbox"/> Planes y materiales para el reclutamiento de los participantes. <input type="checkbox"/> Instrumentos del estudio. <input type="checkbox"/> Revisiones previas realizadas por otros comités. <input type="checkbox"/> Otros (especificar).
VI. Revisión ética	1. Reuniones	Se define el procedimiento para convocar las reuniones del CEIS y su frecuencia.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	2. Estrategias de revisión	a. Se define si todos los miembros tendrán el mismo rol en la revisión de cada uno de los protocolos o si se designará a revisores principales.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se explica el procedimiento para invitar a expertos externos a contribuir a la revisión de un protocolo específico.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	3. Confidencialidad	Se establece cómo se protegerá la confidencialidad de la información	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>

		asociada a los protocolos y la deliberación del CEIS.	
	4. Conflicto de intereses	Se establece el procedimiento para manejar los conflictos de interés que pudieran afectar la revisión de un protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	5. Toma de decisiones	a. Se establece el quórum necesario para tomar decisiones.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establece la forma como se tomarán las decisiones (p.ej. por unanimidad, mayoría o consenso).	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se determinan las distintas decisiones que el CEIS puede emitir (p.ej. aprobación, solicitud de atender a observaciones, desaprobación, etc.)	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Los dictámenes del CEIS consignan la información básica sobre el protocolo (nombre del estudio, investigador principal, centro/lugar donde se realizará) y detallan los documentos revisados, el N.º de versión y fecha.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. Se define cómo se comunicarán las decisiones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	6. Base ética de las decisiones	Se establece que la revisión y el monitoreo éticos se guiarán por los estándares éticos establecidos por las Pautas del CIOMS .	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	7. Documentación de la revisión y decisión	El resumen de la deliberación y decisiones del CEIS para cada protocolo se describen en actas.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
	8. Plazos	a. Se establecen los plazos para llevar a cabo la revisión de un protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		b. Se establecen los plazos para que el investigador atienda las observaciones del CEIS.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
VII. Monitoreo de las investigaciones	1. Procedimientos para el monitoreo ético	a. Se explica el proceso para extender el periodo de aprobación del protocolo.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición..</i>
		b. Se explica el proceso para informar sobre los eventos adversos u otros problemas asociados a la realización del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		c. Se explica el proceso para solicitar la revisión de una enmienda al protocolo aprobado.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		d. Se explica el proceso para informar sobre el avance en la realización del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		e. Se explica el proceso para informar sobre el cierre del estudio.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
		f. Se define cómo se procederá en caso se identifique alguna falta o incumplimiento a las normas aplicables vigentes.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</i>
VIII. Cobro de aranceles	1. Cobro por revisión y monitoreo de investigaciones en salud	Un documento establece los aranceles, montos y formas de pago y cuenta institucional a la cual debe realizarse el depósito.	<i>Indicar documento y fecha. Especificar disposición. En ningún caso se podrá utilizar cuenta personal de las autoridades de la institución o de los miembros del CEIS.</i>

Las solicitudes de acreditación inicial que se reciban hasta el 31 de diciembre del 2025 podrán limitarse al cumplimiento de las medidas transitorias. A partir del 1 enero del 2026, los CEIS que soliciten la acreditación inicial o reacreditación no podrán ampararse en ninguna de las medidas transitorias.				Medidas transitorias
VIII. Transparencia y rendición de cuentas	1. Sitio web	a. El sitio web del CEIS informa sobre los procesos de revisión y monitoreo del CEIS.	Link del sitio web: Sí / No	Si no hay un sitio web del CEIS, la siguiente información está disponible a los interesados: <input type="checkbox"/> Procesos de revisión y monitoreo. <input type="checkbox"/> Cómo se presentan los protocolos. <input type="checkbox"/> Procedimientos operativos. <input type="checkbox"/> Lista de miembros del CEIS. <input type="checkbox"/> Información de contacto del CEIS.
		b. El sitio web del CEIS indica cómo presentar protocolos para revisión ética.	Sí / No	
		c. En el sitio web del CEIS están publicados sus procedimientos internos y la lista de miembros	Sí / No	
		d. En el sitio web se brinda la información de contacto del CEIS	Sí / No	
	2. Informe anual	El CEIS elabora un informe anual de sus actividades y autoevalúa su gestión	<i>Especificar.</i> <i>Adjuntar evidencia.</i>	
IX. Mecanismos de comunicación y coordinación	1. Comunicación	a. Existen mecanismos para comunicarse con el público, si fuera necesario.	<i>Especificar.</i>	Si el CEIS no cuenta con los mecanismos de comunicación y coordinación establecidos, debe hacer pública su información de contacto para asegurar que cualquier interesado (incluidos los participantes de investigación) pueda comunicarse con el CEIS. <i>Especificar.</i>
		b. Tiene un mecanismo para ser contactado por los participantes.	<i>Especificar.</i>	
	2. Coordinación	a. Existen mecanismos de coordinación con otros CEIS, los investigadores, la institución y las autoridades nacionales relevantes.	<i>Especificar.</i>	
X. Emergencias de salud	1. Procedimientos operativos para la revisión de investigaciones	a. Se establecen procedimientos que aseguren una revisión ética rápida y rigurosa.	<i>Especificar.</i>	Los POE del CEIS indican que ante una emergencia de salud pública se seguirán las indicaciones del MSPyBS para la revisión rápida y rigurosa de las investigaciones en emergencias.
		b. Se establecen procedimientos para asegurar un monitoreo ético ágil y adecuado.	<i>Especificar.</i>	
		c. Existen canales de comunicación y coordinación entre los CEIS, investigadores y las autoridades correspondientes (DGPE y DINAVISA, según corresponda).	<i>Especificar.</i>	